smith&nephew

BIOSURE◊ HA Interference Screw

BIOSURE HA-Interferenzschraube
Tornillo de interferencia BIOSURE HA
Vis d'interférence BIOSURE HA
Vite di interferenza BIOSURE HA
BIOSURE HA interferensskruv
BIOSURE HA interferentieschroef
Parafuso de Interferência HA BIOSURE
BIOSURE HA interferensskrue
BIOSURE HA-interferensskrue
BIOSURE HA 인터피어런스 스크류

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Modo de empleo
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Bruksanvisning
Gebruiksaanwijzing
Instruções de Utilização
Brugsanvisning
Bruksanvisning
사용 지침

EC REP
Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
United Kingdom

Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
Andover, MA 01810
USA

www.smith-nephew.com
+1 978 749 1000
+1 978 749 1108 Fax
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

CE 0086

10600361 Rev. C

BIOSURE◊ HA Interference Screw

STERILE EO

Device Description

The Smith & Nephew BIOSURE HA Interference Screw is a bioabsorbable implant made from 75% poly-L-lactic acid (PLLA) and 25% hydroxyapatite (HA). The screw is designed to maintain adequate strength until healing occurs. Absorption of the polymer typically occurs in three years. The BIOSURE HA Interference Screw is supplied sterile, for single use only.

Indications for Use

The BIOSURE HA Interference Screw is indicated for fixation of bone-tendon-bone or soft tissue grafts during anterior/posterior cruciate ligament (ACL/PCL) reconstruction procedures.

Contraindications

- Known hypersensitivity to the implant material. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- The presence of infection.
- Conditions that would limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- Contraindications may be relative or absolute and must be weighed against the patient's entire evaluation.

Warnings

Do not use if package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

- **Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE. For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date.**
- **It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.**
- **Read these instructions completely prior to use.**
- **Use in pathological conditions of bone, such as tumors, severe osteoporosis, and skeletal immaturity, may impair the ability to securely fix or anchor the device.**

Precautions

Rx ONLY U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Hazards associated with reuse of this device include, but are not limited to, patient infection and/or device malfunction.
- Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.
- Postoperative care is important. A patient should be instructed on the limitations of the implant and should be cautioned regarding weight bearing and body stresses on the appliance prior to secure bone healing.
- After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

Adverse Effects

- Complications that are seen with any method of internal fixation include failure to regain full extension or flexion, patella femoral complications, fixation complications, hardware irritation, impingement of the graft, and arthrofibrosis. Migration of the BIOSURE HA Interference Screw can also occur.
- Although unusual, hypersensitivity to the implant material may be seen.
- Superficial and/or deep infection may occur and could result in fixation failure.
- As with any bioabsorbable implant, there is a chance of an inflammatory response during the degradation period of the device.

Instructions for Use

1. Prepare the tibial and femoral tunnels in accordance with the accepted surgical technique.
2. Place the graft into position in the tunnel.
3. Choose an appropriate size BIOSURE HA Interference Screw.
4. Insert a 1.2 mm guide wire between the graft and tunnel wall.
5. Use of a tap is recommended for bone-tendon-bone grafts.
   a. Use an appropriate size tap to pretap the insertion site prior to screw insertion.
   b. In cases where hard bone is encountered, it is recommended that a tap 1 mm larger than the screw size be used.
6. Place the screw on the screwdriver. The screwdriver tip has several laser-etched lines that correspond to different screw sizes. Ensure that the screw is seated fully onto the tip of the screwdriver by verifying that the base of the screw is aligned with the proper laser etched line for the size of screw in use. Pass the screw and driver over the guide wire and into position.
7. While applying tension to the graft, engage the screw until it is firmly fixed between tunnel and graft.

Warranty

For single use only. This product is warranted to be free from defects in material and workmanship. Do not reuse.

For Further Information

If further information on this product is needed, please contact Smith & Nephew Customer Service at +1-800-343-5717 in the U.S., or your authorized representative.

◊Trademark of Smith & Nephew.

BIOSURE◊ HA-Interferenzschraube

STERILE EO

Produktbeschreibung

Die BIOSURE HA-Interferenzschraube von Smith & Nephew ist ein absorbierbares Implantat aus 75 % Poly-(L)-Lactid (PLLA) und 25 % Hydroxyapatit (HA). Die Schraube ist so ausgelegt, dass sie bis zur Verheilung eine adäquate Belastbarkeit gewährleistet. Die Absorption des Polymers erfolgt gewöhnlich innerhalb von drei Jahren. Die BIOSURE HA-Interferenzschraube wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Indikationen

Die BIOSURE HA-Interferenzschraube dient zur Fixierung von Knochen-Sehnen-Knochen oder Weichteiltransplantaten bei der Rekonstruktion des vorderen bzw. hinteren Kreuzbands (VKB/HKB).

Kontraindikationen

- Bekannte Hypersensibilität gegenüber dem Implantatmaterial. Wenn eine solche Überempfindlichkeit vermutet wird, sollten entsprechende Tests durchgeführt werden, um die Überempfindlichkeit vor der Implantation ausschließen zu können.
- Vorliegen einer Infektion.
- Bedingungen, die den Patienten davon abhalten, während der Heilperiode bestimmte Aktivitäten zu vermeiden oder den Anweisungen des Arztes Folge zu leisten.
- Die Kontraindikationen können relativer oder absoluter Natur sein und müssen gegen die Gesamtbeurteilung des Patienten abgewogen werden.

Warnhinweise

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei beeinträchtigtem Sterilschutz oder beschädigter Verpackung des Produkts nicht verwenden.

- **Der Inhalt ist steril, solange die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Nur für den einmaligen Gebrauch. Angebrochene und ungebrauchte Produktreste sind zu entsorgen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.**
- **Es liegt in der Verantwortung des Arztes, sich vor Verwendung des Produkts mit den entsprechenden chirurgischen Techniken vertraut zu machen.**
- **Diese Anweisungen vor Gebrauch vollständig durchlesen.**
- **Der Einsatz unter pathologischen Knochenbedingungen wie Tumoren, starker Osteoporose und nicht abgeschlossenem Skelettwachstum kann die sichere Fixierung oder Verankerung des Produkts erschweren.**

Vorsichtsmaßnahmen

Rx ONLY Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Risiken in Verbindung mit der Wiederverwendung dieses Geräts umfassen unter anderem Patienteninfektion und/oder Gerätefehlfunktion.
- Das Produkt vor dem Einsatz auf Schäden untersuchen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.
- Die postoperative Nachsorge ist wichtig. Der Patient sollte auf die mit dem Implantat verbundenen Einschränkungen, auch hinsichtlich Gewichtsbelastung und sonstiger körperlicher Belastungen, die auf das Implantat wirken, hingewiesen werden, um eine Knochenheilung zu gewährleisten.
- Nach Gebrauch stellt dieses Produkt u. U. infektiöses Material dar und sollte gemäß den vor Ort geltenden medizinischen Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen gehandhabt werden.

Unverwünschte Auswirkungen

- Folgende Komplikationen werden im Zusammenhang mit allen Methoden zur internen Fixierung beobachtet: Verlust der vollständigen Streckung oder Beugung, Patella-Femur-Komplikationen, Fixierungskomplikationen, Reizungen durch das Gerät, Impingement des Transplantats sowie Arthrodese. Des Weiteren ist eine Migration der BIOSURE HA-Interferenzschraube möglich.
- In seltenen Fällen ist Hypersensibilität gegenüber dem Implantatmaterial zu beobachten.
- Es kann eine oberflächliche und/oder tiefe Infektion auftreten, die zum Fehlschlagen der Fixierung führen kann.
- Wie bei allen anderen absorbierbaren Implantaten besteht die Gefahr einer entzündlichen Reaktion während des Abbaus.

Gebrauchsanweisung

1. Bereiten Sie den tibialen und femoralen Tunnel gemäß den gängigen chirurgischen Verfahrensweisen vor.
2. Platzieren Sie das Transplantat wie erforderlich in den Tunnel.
3. Wählen Sie eine BIOSURE HA-Interferenzschraube der passenden Größe.
4. Führen Sie zwischen Transplantat und Tunnelwand einen 1,2-mm-Führungsdraht ein.
5. Für Knochen-Sehnen-Knochen-Transplantate empfiehlt sich die Verwendung eines Gewindeschneiders.
   a. Bereiten Sie die Insertionsstelle mit einem Gewindeschneider vor, bevor Sie die Schraube einbringen.
   b. Wenn harter Knochen angetroffen wird, empfiehlt sich die Verwendung eines Gewindeschneiders, der 1 mm größer ist als die zu verwendende Schraube.
6. Setzen Sie die Schraube auf den Schraubendreher auf. Die Spitze des Schraubendrehers weist lasergeätzte Markierungen auf, die den unterschiedlichen Schraubengrößen entsprechen. Die Schraube muss korrekt auf der Spitze aufsitzen. Dabei muss der Schraubenkopf genau mit der lasergeätzten Markierung für die Größe der verwendeten Schraube übereinstimmen. Bringen Sie Schraube und Schraubendreher über den Führungsdraht in die gewünschte Position.
7. Straffen Sie das Implantat und drehen Sie die Schraube, bis sie fest zwischen Tunnel und Implantat befestigt ist.

Garantie

Nur für den einmaligen Gebrauch. Für dieses Produkt besteht eine Garantie auf Material- oder Verarbeitungsfehler. Nicht wieder verwenden.

Zusätzliche Informationen

Wenn Sie zusätzliche Informationen zu diesem Produkt benötigen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem autorisierten Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung.

◊Warenzeichen von Smith & Nephew.

Tornillo de interferencia BIOSURE◊ HA

STERILE EO

Descripción del dispositivo

El tornillo de interferencia BIOSURE HA de Smith & Nephew es un implante bioabsorbible fabricado con 75 % de ácido poli-L-láctico (PLLA) y 25 % de hidroxiapatita (HA). El tornillo está diseñado para mantener una resistencia adecuada hasta que se produzca la cicatrización. El polímero normalmente se absorbe en tres años. El tornillo de interferencia BIOSURE HA se suministra esterilizado, para usar una sola vez.

Indicaciones de uso

El tornillo de interferencia BIOSURE HA está indicado para la fijación hueso-tendón-hueso o para injertos de tejido blando durante los procedimientos de reconstrucción del ligamento cruzado anterior/posterior (LCA/LCP).

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche de sensibilidad al material, se deben llevar a cabo las pruebas apropiadas y eliminar la posibilidad de sensibilidad antes de efectuar el implante.
- Presencia de infección.
- Condiciones que limitarían la capacidad o la buena disposición del paciente para restringir actividades o seguir indicaciones durante el período de cicatrización.
- Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y se deben ponderar con la evaluación completa del paciente.

Advertencias

No lo utilice si el paquete está dañado. No utilice el producto si la barrera de esterilización o su envase no están en perfecto estado.

- **El contenido es estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. NO REESTERILIZAR. Para usar una sola vez. Descarte cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado. No utilizar después de la fecha de caducidad.**
- **Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.**
- **Lea estas instrucciones en su totalidad antes del uso.**
- **La utilización en condiciones patológicas del hueso, tales como tumores, osteoporosis grave e inmadurez esquelética puede perjudicar la capacidad de fijar o anclar el dispositivo de manera segura.**

Precauciones

Rx ONLY Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.

- Los peligros asociados a la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, la infección y/o el funcionamiento defectuoso del dispositivo.
- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- El cuidado postoperatorio es importante. El paciente recibirá instrucciones sobre las restricciones que exige el implante y se le advertirá sobre la descarga de peso y las sobrecargas en el dispositivo antes de una consolidación ósea segura.
- Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico, por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.

Efectos adversos

- Complicaciones observadas con cualquier método de fijación interna, que incluyen la imposibilidad de recuperar la extensión o flexión completa, complicaciones rótulo-femorales, complicaciones en la fijación, irritación por el material, pinzamiento del injerto y artrofibrosis. Otra complicación puede ser la migración del tornillo de interferencia BIOSURE HA.
- Es posible, aunque poco frecuente, una hipersensibilidad al material del implante.
- La fijación puede fracasar debido a infección superficial y/o profunda.
- Como sucede con cualquier implante bioabsorbible, existe la posibilidad de que surja una respuesta inflamatoria durante el período de degradación del dispositivo.

Modo de empleo

1. Prepare los túneles tibial y femoral de acuerdo con la técnica quirúrgica aceptada.
2. Coloque el injerto en el túnel.
3. Elija el tornillo de interferencia BIOSURE HA del tamaño adecuado.
4. Inserte un alambre guía de 1,2 mm entre el injerto y la pared del túnel.
5. Se recomienda el uso de una punción evacuadora para los injertos hueso-tendón-hueso.
   a. Utilice una punción del tamaño adecuado para realizar un drenaje previo del sitio de inserción antes de colocar el tornillo.
   b. Realizar una punción 1 mm más grande que el tamaño del tornillo ante la presencia de hueso duro.
6. Fije el tornillo en el destornillador. La punta del destornillador tiene varias líneas grabadas con láser que corresponden a tamaños de tornillo diferentes. Asegúrese de que el tornillo esté bien fijado en el extremo del destornillador, para lo cual debe comprobar si la base del tornillo está alineada con la línea grabada con láser correspondiente al tamaño del tornillo. Deslice el tornillo y el destornillador por el alambre guía y posiciónelos.
7. Mientras aplica tensión al injerto, ajuste el tornillo hasta que quede bien fijo entre el túnel y el injerto.

Garantía

Para usar una sola vez. Este producto está garantizado contra defectos de materiales y mano de obra. No reutilizar.

Para obtener más información

Si necesita más información sobre este producto, póngase en contacto con su representante local autorizado de Smith & Nephew.

◊Marca comercial de Smith & Nephew.

Vis d'interférence BIOSURE◊ HA

STERILE EO

Description du matériel

La vis d'interférence BIOSURE HA Smith & Nephew est un implant biorésorbable composé de 75 % d'acide poly-L-lactique (PLLA) et de 25 % d'hydroxyapatite (HA). Elle est conçue pour offrir une résistance adéquate jusqu'à la cicatrisation complète. Le polymère est généralement absorbé en l'espace de trois ans. La vis d'interférence BIOSURE HA est stérile et à usage unique.

Indications thérapeutiques

La vis d'interférence BIOSURE HA est indiquée pour la fixation de greffes os-tendon-os ou de tissus mous lors des procédures de reconstruction de ligaments croisés antérieurs/postérieurs (LCA/LCP).

Contre-indications

- Hypersensibilité connue au matériau de l'implant. Lorsqu'on soupçonne une sensibilité au matériau, il est indispensable d'effectuer des tests appropriés pour vérifier l'absence de sensibilité avant d'effectuer l'implantation.
- Présence d'une infection.
- Conditions qui limiteraient la capacité ou la volonté du patient à restreindre ses activités ou à suivre des recommandations durant la période de cicatrisation.
- Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues, et doivent être soigneusement pondérées lors de l'évaluation complète du patient.

Avertissements

Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé. Ne l'utilisez pas si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est compromis.

- **Le contenu est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. NE RESTÉRILISEZ PAS. À usage unique. Jetez tout produit non utilisé dont l'emballage est ouvert. Ne l'utilisez pas après la date de péremption.**
- **Il appartient au chirurgien de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant utilisation de cet appareil.**
- **Lisez ces instructions dans leur intégralité avant toute utilisation.**
- **L'utilisation en cas d'état pathologique de l'os, tel qu'une tumeur, une ostéoporose grave et une immaturité du squelette, peut empêcher une bonne fixation ou un bon ancrage du dispositif.**

Précautions

Rx ONLY En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sous prescription médicale.

- Les risques associés à la réutilisation de ce dispositif incluent, sans s'y limiter, le développement d'infections chez le patient et/ou le dysfonctionnement du dispositif.
- Avant toute utilisation, inspectez l'appareil pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé. N'utilisez pas un appareil endommagé.
- Les soins post-opératoires sont importants. Il convient d'informer le patient des limitations de l'implant et de le mettre en garde contre la mise en charge et les contraintes physiques sur le dispositif avant la consolidation osseuse.
- Après utilisation, ce matériel peut présenter un risque biologique potentiel. Il doit donc être manipulé conformément aux pratiques médicales acceptées et aux prescriptions locales et nationales en vigueur.

Effets indésirables

- Parmi les complications observées dans toute méthode de fixation interne, on distingue l'incapacité à retrouver une extension ou une flexion complète, des complications fémoro-patellaires, des complications liées à la fixation, une irritation causée par le matériel, un blocage de la greffe et l'arthrofibrose. Un déplacement de la vis d'interférence BIOSURE HA peut également se produire.
- Bien que rare, une hypersensibilité au matériau de l'implant peut être observée.
- Une infection superficielle et/ou profonde peut se produire et provoquer une rupture de la fixation.
- Comme pour tout implant biorésorbable, il existe un risque de réponse inflammatoire durant la période de dégradation du matériel.

Mode d'emploi

1. Préparez les tunnels tibiaux et fémoraux conformément à la technique chirurgicale adoptée.
2. Placez la greffe en position dans le tunnel.
3. Choisissez une vis d'interférence BIOSURE HA de taille appropriée.
4. Insérez un fil guide de 1,2 mm entre la greffe et la paroi du tunnel.
5. L'utilisation d'un taraud est recommandée pour les greffes os-tendon-os.
   a. Utilisez un taraud de taille appropriée pour pré-forer le site d'insertion avant la pose de la vis.
   b. Dans le cas d'os rigides, il est recommandé d'utiliser un taraud d'une largeur supérieure d'1 mm par rapport à la taille de la vis.
6. Placez la vis sur le tournevis. La pointe du tournevis présente plusieurs lignes gravées au laser correspondant à différentes tailles de vis. Assurez-vous que la vis est bien en place sur la pointe du tournevis en vérifiant que la base de la vis est alignée sur la ligne correspondant à la taille de la vis utilisée. Faites passer la vis et le tournevis au-dessus du fil guide et en position.
7. En appliquant une tension sur la greffe, introduisez la vis jusqu'à ce qu'elle soit correctement fixée entre le tunnel et la greffe.

Garantie

À usage unique. Ce produit est garanti contre tout défaut de matériau et de fabrication. Ne pas réutiliser.

Renseignements complémentaires

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez contacter votre représentant Smith & Nephew agréé.

◊Marque de commerce de Smith & Nephew.

Vite di interferenza BIOSURE◊ HA

STERILE EO

Descrizione del dispositivo

La vite di interferenza BIOSURE HA Smith & Nephew è un impianto bioassorbibile contenente 75% di acido L polilattico (PLLA) e 25% di idrossiapatite (HA). La vite è usata per mantenere una resistenza adeguata fino alla guarigione. L'assorbimento del polimero avviene solitamente nel giro di tre anni. La vite di interferenza BIOSURE HA viene fornita sterile ed è monouso.

Indicazioni per l'uso

La vite di interferenza BIOSURE HA è indicata per il fissaggio degli innesti osso-tendine-osso o di tessuti molli durante le procedure di ricostruzione del legamento crociato anteriore e posteriore (ACL/PCL).

Controindicazioni

- Ipersensibilità nota al materiale dell'innesto. Ove si sospetti una sensibilità al materiale, dovranno essere eseguiti gli appositi test per escludere eventuali sensibilità prima dell'innesto.
- Presenza di infezione.
- Condizioni in grado di inficiare la capacità o la disponibilità del paziente a limitare le attività o a seguire le istruzioni durante il periodo di guarigione.
- Le controindicazioni possono essere relative o assolute e devono essere ponderate valutando il quadro clinico complessivo del paziente.

Avvertenze

Non usare il prodotto in caso di danni alla confezione. Non usare il prodotto se la barriera sterile è compromessa o la confezione è danneggiata.

- **Se la confezione è stata aperta o danneggiata, il contenuto non può essere considerato sterile. NON RISTERILIZZARE. Esclusivamente monouso. Gettare i prodotti inutilizzati se la confezione è stata aperta. Non usare dopo la data di scadenza.**
- **Prima di usare il dispositivo, il chirurgo ha la responsabilità di acquisire dimestichezza con le tecniche chirurgiche più appropriate.**
- **Leggere interamente queste istruzioni prima dell'uso.**
- **L'uso in patologie ossee come ad esempio tumori, grave osteoporosi e immaturità scheletrica possono limitare la capacità di fissare o ancorare saldamente il dispositivo.**

Precauzioni

Rx ONLY Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

- I rischi associati al riutilizzo di questo dispositivo includono, ma non sono limitati a, infezioni del paziente e/o malfunzionamenti del dispositivo.
- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo non sia danneggiato. Non usarlo se presenta danni.
- La cura post-operatoria è importante. Il paziente deve essere istruito sulle limitazioni imposte dall'innesto e deve essere messo in guardia relativamente al carico di peso e alle sollecitazioni fisiche sul dispositivo prima della guarigione dell'osso.
- Dopo l'uso, questo dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico e deve essere manipolato in conformità alle direttive mediche stabilite a questo scopo e alle leggi in vigore a livello locale e nazionale.

Effetti indesiderati

- Complicazioni comuni a qualsiasi metodo di fissaggio interno, tra cui l'incapacità di riguadagnare la completa estensione o flessione, complicazioni a livello patello-femorale, complicazioni di fissaggio, irritazione causata dalle parti dell'impianto, impingement dell'innesto e artrofibrosi. Può inoltre verificarsi lo spostamento della vite di interferenza BIOSURE HA.
- Anche se inusuale, in alcuni pazienti può svilupparsi un'ipersensibilità al materiale dell'impianto.
- Può avere luogo infezione superficiale e/o profonda in grado di impedire un fissaggio adeguato.
- Come con ogni impianto bioassorbibile, esiste la possibilità di una reazione infiammatoria durante il periodo di degradazione del dispositivo.

Istruzioni per l'uso

1. Preparare i tunnel tibiale e femorale secondo la tecnica chirurgica standard.
2. Posizionare l'innesto nel tunnel.
3. Scegliere una vite di interferenza BIOSURE HA delle dimensioni appropriate.
4. Inserire un filo guida da 1,2 mm tra l'innesto e la parete del tunnel.
5. Si consiglia di usare un dispositivo di accoppiamento per innesti osso-tendine-osso.
   a. Utilizzare un dispositivo di accoppiamento delle dimensioni appropriate e preincidere il sito di inserimento prima di inserire la vite.
   b. In caso di ossa dure, si consiglia di utilizzare un dispositivo di accoppiamento che sia 1 mm più grande della vite.
6. Posizionare la vite sul cacciavite. La punta del cacciavite ha numerose scanalature realizzate a laser che corrispondono alle diverse dimensioni delle viti. Accertarsi che la vite sia alloggiata completamente sulla punta del cacciavite verificando che la base della vite sia allineata con la scanalatura laser corrispondente alle dimensioni della vite utilizzata. Inserire la vite e il cacciavite sul filo guida e quindi posizionarli.
7. Mentre si tende l'innesto, premere la vite per fissarla saldamente tra il tunnel e l'innesto.

Garanzia

Esclusivamente monouso. Questo prodotto è garantito contro difetti di materiali e manodopera. Non riutilizzare.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni su questo prodotto, rivolgersi al rappresentante autorizzato Smith & Nephew.

◊Marchio di fabbrica della Smith & Nephew.

BIOSURE◊ HA interferensskruv

STERILE EO

Beskrivning av produkten

Smith & Nephew BIOSURE HA interferensskruv är ett bioabsorberbart implantat som är tillverkat av 75 % poly-L-mjölksyra (PLLA) och 25 % hydroxyapatit (HA). Skruven är utformad för att upprätthålla adekvat styrka tills läkning inträffar. Adsorption av polymeren sker normalt inom tre år. BIOSURE HA interferensskruv levereras steril, enbart för engångsbruk.

Indikationer

BIOSURE HA interferensskruv är indikerad för fixering av ben-sena-ben eller mjukvävnadstransplantat vid rekonstruktioner av främre/bakre korsband (ACL/PCL).

Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot materialet i implantatet. Vid misstänkt materialkänslighet måste tillämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantering.
- Förekomst av infektion.
- Förhållanden som begränsar patientens förmåga eller villighet att minska på aktiviteter eller följa anvisningar under läkningsperioden.
- Kontraindikationer kan vara relativa eller absoluta och måste vägas mot hela utvärderingen av patienten.

Varningar

Använd inte produkt om förpackningen är skadad. Använd inte produkten om dess sterilbarriär eller förpackning är bruten.

- **Innehållet är sterilt under förutsättning att förpackningen är oöppnad och oskadad. FÅR EJ RESTERILISERAS. Endast avsett för engångsbruk. Kassera alla öppnade, oanvända produkter. Får ej användas efter utgångsdatumet.**
- **Det åligger kirurgen att göra sig förtrogen med lämpliga operationstekniker före användning av denna produkt.**
- **Läs igenom dessa anvisningar i sin helhet före användning.**
- **Användning vid patologiska bentillstånd, t.ex. tumörer, svår osteoporos och skeletal omogenhet, kan försämra förmågan till säker fixering eller förankring av enheten.**

Försiktighetsåtgärder

Rx ONLY Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

- Risker förknippade med återanvändning av denna enhet innefattar bl.a. patientinfektion och/eller felfunktion hos enheten.
- Inspektera produkten före användning för att säkerställa att den inte är skadad. Använd inte en skadad produkt.
- Postoperativ vård är viktig. Patienten bör få anvisningar om implantatets begränsningar och bör varnas om tunga lyft och kroppspåfrestningar på produkten innan benet läkts helt.
- Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskavfall och skall hanteras enligt vedertagen sjukhuspraxis och tillämpliga lokala och nationella förordningar.

Biverkningar

- Komplikationer som upptäckts med alla metoder för inre fixering är misslyckande med att återfå full sträckning eller böjning, patello-femorala komplikationer, fixeringskomplikationer, metallirritation, inverkan på transplantatet och artrofibros. Migrering av BIOSURE HA interferensskruv kan också inträffa.
- Även om det är ovanligt så kan överkänslighet mot materialet i implantatet inträffa.
- Ytlig och/eller djup infektion kan inträffa och följden kan bli att fixeringen misslyckas.
- Som med alla bioabsorberbara implantat finns det risk för en inflammatorisk reaktion under produktens nedbrytningsperiod.

Bruksanvisning

1. Förbered skenbens- och lårbenskanalerna i enlighet med vedertagen kirurgisk metod.
2. Sätt transplantatet på plats i kanalen.
3. Välj en BIOSURE HA interferensskruv av lämplig storlek.
4. För in en 1,2 mm ledare mellan transplantatet och kanalväggen.
5. Användning av en gängtapp rekommenderas för ben-sena-bentransplantat.
   a. Använd en gängtapp i lämplig storlek för att göra hål i insättningsplatsen innan skruven förs in.
   b. I fall där hårt ben stöts på rekommenderas användning av en gängtapp som är 1 mm större än skruven som ska användas.
6. Placera skruven på skruvmejseln. Skruvmejselns spets har flera laseretsade linjer som motsvarar olika skruvstorlekar. Kontrollera att skruven sitter helt på skruvmejselns spets genom att kontrollera att basen på skruven är inriktad med den laseretsade linje som gäller för den skruvstorlek som ska användas. För skruven och skruvmejseln över ledaren och i läge.
7. Sätt in skruven tills den är ordentligt fäst mellan kanalen och transplantatet medan försiktigt tryck anbringas på transplantatet.

Garanti

Endast för engångsbruk. Denna produkt garanteras vara fri från defekter vad beträffar material och utförande. Får ej återanvändas.

Ytterligare information

Kontakta din lokala representant för Smith & Nephew om ytterligare information behövs om denna produkt.

◊Varumärke som tillhör Smith & Nephew.

BIOSURE◊ HA interferentieschroef

STERILE EO

Beschrijving van het product

De Smith & Nephew BIOSURE HA interferentieschroef is a bioresorbeerbaar implantaat dat gemaakt is van 75% poly-L-melkzuur (PLLA) en 25% hydroxyapatiet (HA). De schroef zorgt voor adequate sterkte tot genezing optreedt. Resorptie van de polymeer gebeurt meestal in drie jaar. De BIOSURE HA interferentieschroef is bij levering steriel en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Indicaties voor gebruik

De BIOSURE HA interferentieschroef is geïndiceerd voor het fixeren van bot-pees-bot- of weke-delentransplantaties tijdens reconstructie-ingrepen voor de voorste en achterste kruisband (VKB/AKB).

Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid voor het implantatiemateriaal. Indien overgevoeligheid voor het materiaal vermoed wordt, dienen van toepassing zijnde testen uitgevoerd te worden en dient overgevoeligheid voorafgaand aan de implantatie uitgesloten te worden.
- De aanwezigheid van infectie.
- Aandoeningen die de mogelijkheid en de bereidheid van de patiënt beperken om activiteiten te verminderen of aanwijzingen tijdens de genezingsperiode op te volgen.
- Contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn en moeten afgewogen worden tegen de totale evaluatie van de patiënt.

Waarschuwingen

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Niet gebruiken als de steriele afdichting van het product of de verpakking ervan is aangetast.

- **Inhoud steriel tenzij verpakking beschadigd of reeds geopend is. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Geopende doch ongebruikte producten wegwerpen. Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.**
- **Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg zich vertrouwd te maken met de operatietechnieken die met het gebruik van dit instrument samenhangen alvorens het instrument te gebruiken.**
- **Deze instructies vóór gebruik geheel doorlezen.**
- **Bij toepassing bij pathologische aandoeningen van het bot, waaronder tumoren, ernstige osteoporose en onvolgroeidheid van het skelet, kan het instrument mogelijk niet stevig worden gefixeerd of verankerd.**

Voorzorgsmaatregelen

Rx ONLY Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- Gevaren van hergebruik van dit hulpmiddel zijn onder andere infectie van de patiënt en/of storing in het hulpmiddel.
- Inspecteer het product vóór gebruik om te zien of het niet beschadigd is. U mag een beschadigd product niet gebruiken.
- De postoperatieve zorg is van groot belang. De patiënt moet worden voorgelicht over de beperkingen van het implantaat en hij/zij moet tot voorzichtigheid worden gemaand ten aanzien van gewichtsbelasting en de druk die het lichaam op het implantaat uitoefent totdat het bot goed is genezen.
- Na gebruik kan dit product een biorisico vormen en dient het behandeld te worden volgens algemeen aanvaard medisch protocol en de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke vereisten.

Nevenwerkingen

- Complicaties die met elke methode van interne fixatie gezien worden, zijn onder andere het niet verkrijgen van volledige extensie of flexie, patellofemorale complicaties, fixatiecomplicaties, irritatie van het materiaal, 'impingement' van het transplantaat en artrofibrose. Er is ook kans op migratie van de BIOSURE HA interferentieschroef.
- Er kan ook in zeldzame gevallen overgevoeligheid voor het implantatiemateriaal optreden.
- Er kan oppervlakkige en/of diepe infectie voorkomen en dit kan mislukken van de fixatie tot gevolg hebben.
- Net als met alle andere bioresorbeerbare implantaten bestaat de kans op een ontstekingsreactie tijdens de afbraakperiode van het product.

Gebruiksaanwijzing

1. Bereid de tibiale en femorale tunnels voor conform de geaccepteerde chirurgische techniek.
2. Plaats het transplantaat in de gewenste positie in de tunnel.
3. Kies de juiste maat BIOSURE HA interferentieschroef.
4. Breng een voerdraad van 1,2 mm in tussen het transplantaat en de tunnelmuur.
5. Gebruik van een draadtap wordt aanbevolen voor bot-pees-bottransplantaten.
   a. Gebruik een geschikte maat draadtap voor het voorboren van de inbrengplaats van de schroef.
   b. In gevallen waar u hard bot tegenkomt, raden wij aan een draadtap te gebruiken die 1 mm groter is dan de maat van de te gebruiken schroef.
6. Plaats de schroef op de schroevendraaier. Op de punt van de schroevendraaier staan meerdere, met de laser geëtste lijnen die met de verschillende schroefmaten overeenkomen. Controleer of de schroef goed op de punt van de schroevendraaier zit door te zien of de voet van de schroef is uitgelijnd met de juiste, met de laser geëtste lijn voor de betreffende schroefmaat. Breng de schroef en schroevendraaier over de voerdraad op hun plaats.
7. Terwijl u trekkracht uitoefent op het transplantaat, draait u de schroef totdat deze stevig vast zit tussen tunnel en transplantaat.

Garantievoorwaarden

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Er wordt gegarandeerd dat dit product vrij is van defecten in materiaal en fabricage. Niet nogmaals gebruiken.

Nadere informatie

Neem voor nadere informatie over dit product contact op met de erkende vertegenwoordiger van Smith & Nephew.

◊Handelsmerk van Smith & Nephew.

Parafuso de Interferência HA BIOSURE◊

STERILE EO

Descrição do dispositivo

O Parafuso de Interferência HA BIOSURE da Smith & Nephew é um implante bioabsorvível feito de 75% de ácido poli-L-láctico (PLLA) e 25% de hidroxiapatite (HA). O parafuso foi concebido para manter a força adequada até que ocorra a cicatrização. A absorção do polímero ocorre normalmente em três anos. O parafuso de interferência HA BIOSURE é fornecido estéril, para uma única utilização.

Indicações de utilização

O parafuso de interferência HA BIOSURE é indicado para a fixação de enxertos osso-tendão-osso ou enxertos de tecido mole durante procedimentos de reconstrução do ligamento cruzado anterior/posterior (LCA/LCP).

Contra-indicações

- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando se suspeitar de sensibilidade ao material, é necessário efectuar os testes adequados antes do implante, a fim de se eliminar a possibilidade de sensibilidade.
- Presença de infecção.
- Condições que limitariam a capacidade ou vontade do doente de restringir as actividades ou de seguir as instruções durante o período de cicatrização.
- As contra-indicações podem ser relativas ou absolutas e devem ser ponderadas em função da avaliação completa do doente.

Advertências

Não utilize se a embalagem apresentar danos. Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem danificadas.

- **O conteúdo está esterilizado, salvo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR. Apenas para utilização única. Elimine qualquer produto aberto não utilizado. Não utilize após expirado o prazo de validade.**
- **É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.**
- **Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.**
- **A utilização em patologias ósseas, como tumores, osteoporose grave e imaturidade do esqueleto, pode comprometer a capacidade para fixação ou ancoragem seguras do dispositivo.**

Precauções

Rx ONLY A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.

- Os perigos associados à reutilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a, infecção no doente e/ou avaria do dispositivo.
- Antes da utilização, inspeccione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deve ser instruído acerca das limitações do implante e deve ser avisado de que não pode suportar pesos nem submeter o dispositivo a esforços antes da cicatrização segura do osso.
- Após a utilização, este dispositivo poderá representar um perigo biológico, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite e as leis locais e nacionais aplicáveis.

Efeitos adversos

- As complicações observadas em qualquer método de fixação interna incluem falha na recuperação da extensão ou flexão total, complicações patelo-femorais, complicações de fixação, irritação produzida pelas ferragens, invasão do enxerto e artrofibrose. Pode também ocorrer a migração do parafuso de interferência HA BIOSURE.
- Embora raramente, pode surgir uma hipersensibilidade ao material do implante.
- Pode ocorrer uma infecção superficial e/ou profunda, o que pode resultar na falha da fixação.
- À semelhança do que acontece com qualquer implante bioabsorvível, existe a possibilidade de uma resposta inflamatória durante o período de degradação do dispositivo.

Instruções de utilização

1. Prepare os túneis tibial e femoral de acordo com a técnica cirúrgica aceite.
2. Coloque o enxerto no túnel, na devida posição.
3. Escolha um parafuso de interferência HA BIOSURE de tamanho apropriado.
4. Introduza um fio-guia de 1,2 mm entre o enxerto e a parede do túnel.
5. É recomendável utilizar uma punção para enxertos osso-tendão-osso.
   a. Utilize uma punção de tamanho apropriado para pré-perfurar o local de inserção antes de aparafusar a inserção.
   b. Quando é encontrado osso duro, aconselha-se a utilização de uma punção 1 mm maior do que o tamanho do parafuso utilizado.
6. Fixe o parafuso na chave de parafusos. A ponta da chave de parafusos tem várias linhas gravadas a laser que correspondem a diferentes tamanhos de parafuso. Certifique-se de que o parafuso está bem assente na ponta da chave de parafusos verificando se a base do parafuso está alinhada com a linha gravada a laser adequada ao tamanho do parafuso em utilização. Passe o parafuso e a chave sobre o fio-guia de modo a que fiquem na posição correcta.
7. Aplicando tensão sobre o enxerto, coloque o parafuso até que este se encontre firmemente fixado entre o túnel e o enxerto.

Garantia

Apenas para utilização única. Este produto está garantido contra defeitos de material e fabrico. Não reutilize.

Outras informações

Para obter mais informações sobre este produto, contacte o representante autorizado da Smith & Nephew.

◊Marca comercial da Smith & Nephew.

BIOSURE◊ HA interferensskrue

STERILE EO

Beskrivelse af anordningen

Smith & Nephew BIOSURE HA interferensskrue er et bioresorberbart implantat fremstillet af 75 % poly-L-laktisk syre (PLLA) og 25 % hydroxyapatit (HA). Skruen er beregnet til at opretholde tilstrækkelig styrke, til ophelingen er indtruffet. Resorptionen af polymeren finder typisk sted i løbet af tre år. BIOSURE HA interferensskrue leveres steril, kun til engangsbrug.

Indikationer

BIOSURE HA interferensskrue er indiceret til fiksering af knogle-sene-knogle eller bløddelsimplantater under rekonstruktionsindgreb på det anteriore/posteriore korsbåndsligament (ACL/PCL).

Kontraindikationer

- Kendt hypersensitivitet over for implantatmaterialet. Ved mistanke om overfølsomhed over for materialerne skal der udføres relevante test, så dette evt. kan udelukkes inden implantation.
- Tilstedeværelse af infektion.
- Forhold, der vil begrænse patientens evne eller vilje til at begrænse aktiviteter eller følge anvisninger under ophelingsperioden.
- Kontraindikationer kan være relative eller absolutte og skal afvejes i forhold til den fulde vurdering af patienten.

Advarsler

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktets sterilisationsbarriere eller emballage er beskadiget.

- **Indholdet er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. MÅ IKKE RESTERILISERES. Kun til engangsbrug. Bortskaf alle åbnede, ubrugte materialer. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.**
- **Det er kirurgens ansvar at være fortrolig med de rette operationsteknikker, før produktet tages i brug.**
- **Læs alle anvisninger inden brug.**
- **Anvendelse ved patologiske knogletilstande såsom tumorer, svær osteoporose og ufuldstændigt udviklede knogler kan forhindre sikker fiksering eller forankring af anordningen.**

Forholdsregler

Rx ONLY I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordinering.

- De farer, der er forbundet med genbrug af denne anordning omfatter, men er ikke begrænset til, patientinfektion og/eller, at anordningen ikke fungerer korrekt.
- Inden anvendelse skal anordningen efterses for at sikre, at den er ubeskadiget. En beskadiget anordning må ikke anvendes.
- Postoperativ pleje er vigtig. Patienten skal vejledes om begrænsningerne ved implantatet og advares mod at bære vægt og lægge kropsvægten på implantatet før en helt sikker knogleopheling.
- Efter brug kan denne anordning udgøre en mulig biologisk fare og skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale krav.

Utilsigtede virkninger

- Komplikationer, der ses med enhver metode til intern fiksering, omfatter manglende genvinding af fuld ekstension eller fleksion, patello-femorale komplikationer, komplikationer i forbindelse med fiksering, hardware-irritation, sammenstød af transplantatet og arthrofibrose. Der kan også forekomme migration af BIOSURE HA interferensskrue.
- Selvom det er usædvanligt, kan der ses overfølsomhed for implantatmaterialet.
- Overfladisk og/eller dyb infektion kan forekomme og kan resultere i fejlslagen fiksering.
- Som ved alle bioresorberbare implantater er der en risiko for inflammatorisk respons under anordningens nedbrydningsperiode.

Brugsanvisning

1. Klargør tibia- og femurtunnellerne i overensstemmelse med den accepterede kirurgiske teknik.
2. Placer transplantatet på sin plads i tunnellen.
3. Vælg den rigtige størrelse BIOSURE HA interferensskrue.
4. Indsæt en 1,2 mm guidewire mellem transplantatet og tunnelvæggen.
5. Det anbefales at anvende en tap til knogle-sene-knogletransplantater.
   a. Anvend en korrekt størrelse tap til at skære for i indføringsstedet før isætning i skruen.
   b. I tilfælde, hvor der stødes på hård knogle, anbefales det at anvende en tap, der er 1 mm større end skruens størrelse.
6. Sæt skruen på skruetrækkeren. Skruetrækkerens spids har flere laser-ætsede linjer, som svarer til forskellige skruestørrelser. Sørg for, at skruen er sat fuldstændig på plads på skruetrækkerens spids ved at verificere, at skruens basis flugter med den rette laser-ætsede linje for den størrelse, skrue, som er i brug. Før skruen og skruetrækkeren over guidewiren og i position.
7. Mens der påføres spænding på transplantatet, strammes skruen, til den er godt fikseret mellem tunnel og transplantat.

Garanti

Kun til engangsbrug. Dette produkt garanteres at være uden materiale- og fabrikationsfejl. Må ikke genanvendes.

Yderligere oplysninger

Hvis du har behov for yderligere oplysninger, bedes du kontakte den lokale, autoriserede Smith & Nephew repræsentant.

◊Varemærke, der tilhører Smith & Nephew.

BIOSURE◊ HA-interferensskrue

STERILE EO

Beskrivelse av innretningen

BIOSURE HA interferensskruen fra Smith & Nephew er et bioabsorberbart implantat fremstilt av 75 % poly-L-melkesyre (PLLA) og 25 % hydroksyapatitt (HA). Skruen er utformet for å opprettholde tilstrekkelig styrke inntil tilheling finner sted. Absorpsjon av polymeren skjer vanligvis i løpet av tre år. BIOSURE HA-interferensskruen leveres steril og er bare til engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

BIOSURE HA interferensskruen er indikert for festing av bein-sene-bein- eller mykvevtransplantat under rekonstruksjonsinngrep i fremre/bakre korsbånd (ACL/PCL).

Kontraindikasjoner

- Kjent overfølsomhet overfor implantatmaterialet. Der det foreligger mistanke om overfølsomhet overfor materialet, skal egnede tester utføres for å utelukke muligheten for overfølsomhet før implantering.
- Tilstedeværelse av infeksjon.
- Forhold som kan begrense pasientens evne eller vilje til å begrense aktiviteter eller følge anvisninger under tilhelingsperioden.
- Kontraindikasjonene kan være relative eller absolutte og må veies ut fra en totalevaluering av pasienten.

Advarsler

Bruk ikke utstyret hvis pakningen er skadet. Bruk ikke utstyret hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt.

- **Innholdet er sterilt med mindre pakningen er åpnet eller skadet. MÅ IKKE RESTERILISERES. Kun til engangsbruk. Åpnet, ubrukt produkt skal kasseres. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.**
- **Kirurgen er ansvarlig for å sette seg inn i egnede kirurgiske teknikker før bruk av dette utstyret.**
- **Les bruksanvisningen nøye før bruk.**
- **Hvis dette utstyret brukes ved patologiske tilstander i ben, som for eksempel svulster, alvorlig osteoporose eller umodenhet i skjelettet, kan muligheten for sikker fiksering eller forankring av utstyret reduseres.**

Forholdsregler

Rx ONLY Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller på rekvisisjon fra lege.

- Farer i forbindelse med gjenbruk av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til, infeksjon av pasienten og/eller enhetsfeilfunksjon.
- Se over enheten før bruk for å sikre at den ikke er skadet. En skadet enhet skal ikke brukes.
- Postoperativ pleie er viktig. Pasienten bør gjøres oppmerksom på implantatets begrensninger, og bør advares med hensyn til bærevekt og kroppsbelastninger for sikker beinleging.
- Etter bruk kan dette utstyret utgjøre en mulig biologisk risiko, og skal håndteres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale forordninger.

Bivirkninger

- Komplikasjoner som oppstår ved enhver metode for intern festing, omfatter manglende gjenvinning av full ekstensjon eller fleksjon, patellafemorale komplikasjoner, festingskomplikasjoner, metallirritasjoner, støtskader på transplantatet og artrofibrose. Migrering av BIOSURE HA-interferensskruen kan også finne sted.
- Selv om det er uvanlig, kan hypersensitivitet overfor implantatmaterialet oppleves.
- Overflatisk og/eller dyp infeksjon kan oppstå og eventuelt føre til festingsfeil.
- I likhet med andre bioabsorberbare implantater er det fare for en inflammatorisk reaksjon i utstyrets degraderingsperiode.

Bruksanvisning

1. Klargjør de tibiale og femorale tunnelene i samsvar med den aksepterte kirurgiske teknikken.
2. Plasser transplantatet i posisjon i tunnelen.
3. Velg en BIOSURE HA-interferensskrue av passende størrelse.
4. Sett inn en 1,2 mm føringswire mellom transplantatet og tunnelveggen.
5. Bruk av gjengetapp er anbefalt for bein-sene-bein-transplantat.
   a. Bruk en gjengetapp av passende størrelse for å gjenge ut innsettingsstedet før innsetting av skruen.
   b. I tilfeller der det møtes hardt bein, anbefales det en gjengetapp 1 mm større enn skruestørrelsen som skal brukes.
6. Plasser skruen på skrutrekkeren. Skrutrekkertuppen har noen laser-etsede linjer som passer til forskjellige skruestørrelser. Kontroller at skruen sitter godt på tuppen av skrutrekkeren ved å verifisere at hodet på skruen er plassert på de laser-etsede sporene som passer til størrelsen på den skruen som er i bruk. La skruen og skrutrekkeren passere over føringswiren og i posisjon.
7. Med transplantatet under strekk trekkes skruen til inntil den sitter godt fast mellom tunnel og transplantat.

Garanti

Kun til engangsbruk. Dette produktet garanteres å være fritt for defekter i materiale og utførelse. Må ikke brukes om igjen.

For ytterligere informasjon

Hvis det er behov for ytterligere informasjon om dette produktet, vennligst ta kontakt med din autoriserte Smith & Nephew-representant.

◊Varemerke tilhørende Smith & Nephew.

BIOSURE◊ HA 인터피어런스 스크류

STERILE EO

기기 설명

Smith & Nephew BIOSURE HA 인터피어런스 스크류는 75% 폴리-L-락트산(poly-L-lactic acid: PLLA) 및 25% 수산화인회석 (Hydroxyapatite: HA)으로 제작한 생체흡수성 임플란트입니다. 이 스크류는 상처 부위가 완치될 때까지 적절한 강도를 유지하도록 설계되었습니다. 폴리머가 흡수되는 데는 약 3년 정도가 소요됩니다. BIOSURE HA 인터피어런스 스크류는 무균 상태로 공급되며 1회 사용으로 제한됩니다.

적용 사항

BIOSURE HA 인터피어런스 스크류는 전방/후방 십자 인대 손상(ACL/PCL) 재건 수술 시 bone-tendon-bone 고정이나 연조직 이식 등에 사용할 수 있습니다.

금기 사항

- 임플란트 재질에 대한 알려진 과민증. 재질에 대한 과민증이 의심될 경우 삽입 전에 적절한 검사를 시행하고 과민증이 아님을 확인해야 합니다.
- 감염 가능성.
- 치료 기간 동안 활동의 제한 또는 의사의 지시를 따르기 위해 요구되는 환자의 능력이나 의지에 문제가 있는 경우.
- 금기 사항은 환자에 따라 상대적이거나 절대적일 수 있으며 환자의 전체적인 상태에 따라서 조절되어야 합니다.

경고

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 제품의 무균 상태나 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

- **내용물은 패키지가 개봉되어 있거나 손상되지 않는 한 무균 상태를 유지합니다. 재소독하지 마십시오. 본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 개봉한 뒤 사용하지 않은 제품은 폐기하시기 바랍니다. 유통 기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.**
- **외과의는 이 장치를 사용하기 전에 필요한 수술 테크닉을 익혀야 합니다.**
- **사용하기 전에 이 사용 지침을 잘 읽으십시오.**
- **종양, 중증 골다공증 및 골격 발육 부전과 같은 뼈의 병적 상태에서의 사용은 기구의 안전한 고정 또는 정착 능력을 저해시킬 수도 있습니다.**

유의 사항

Rx ONLY 미연방법은 이 기기를 의사가 판매하거나 또는 의사의 지시 하에 판매하도록 제한하고 있습니다.

- 이 장치의 재사용과 관련한 위험에는 환자 감염 및/또는 장치 오작동이 있으며, 이에 국한되지 않습니다.
- 사용에 앞서 기기가 손상되지 않았는지 검사하십시오. 손상된 기기는 사용하지 마십시오.
- 수술 후 처치가 중요합니다. 환자에게 임플란트의 한계에 대해서 안내해야 하며 뼈가 완전히 치유되기 전까지 치료 부위에 무거운 하중이 걸리거나 신체적인 스트레스가 발생할 경우 미치는 영향에 대해 사전에 주의시켜야 합니다.
- 본 제품은 생물학적 위험의 가능성이 있을 수 있으므로 사용 후 의학적 실무 기준, 해당 및 지역국가의 요구 사항에 의거하여 처리되어야 합니다.

부작용

- 대퇴부 슬개골 합병증, 정착 합병증, 이물질 거부반응, 이식 통증, 관절 섬유증 및 완전한 신장 또는 굴곡 복원 실패를 포함하여 내부 정착에서 관찰되는 합병증이 발병할 수 있습니다. BIOSURE HA 인터피어런스 스크류가 이동할 수도 있습니다.
- 드물지만 임플란트 재질에 과민 반응이 발생할 수도 있습니다.
- 표면/심도 감염이 발생해서 정착이 실패할 수도 있습니다.
- 제품이 분해되는 시기에 생체흡수성 임플란트에서 특징적으로 발생하는 염증 반응이 나타날 수도 있습니다.

사용 지침

1. 허용된 외과 수술 기법에 따라 경골 및 대퇴부 터널을 준비합니다.
2. 터널 내 위치에 이식물을 위치시킵니다.
3. 적절한 크기의 BIOSURE HA 인터피어런스 스크류를 선택합니다.
4. 이식물과 터널벽 사이에 1.2mm 규격 가이드 와이어를 삽입합니다.
5. Bone-tendon-bone 이식물의 경우 탭을 사용하는 것이 좋습니다.
   a. 적절한 크기의 탭을 사용하여 스크류 삽입 전에 삽입 부위를 결정합니다.
   b. 경골이 나타난 경우 사용하고 있는 스크류보다 1mm 큰 탭을 사용하는 것이 좋습니다.
6. 스크류를 드라이버에 놓습니다. 드라이버 끝부분에는 각각의 스크류 크기에 따라 레이저로 새긴 여러 개의 선이 있습니다. 스크류의 기저 부분이 사용 중인 스크류 크기에 적합한 레이저 표시 선과 정렬되도록 스크류를 드라이버 끝부분에 완전히 고정시킵니다. 스크류와 드라이버를 가이드 와이어를 통해 작업 위치로 이동시킵니다.
7. 이식물에 장력을 가하면서 터널과 이식물 사이에 스크류가 완전하게 고정될 때까지 고정시킵니다.

제품 보증

본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 본 제품은 소재나 공정상의 결함이 없음을 보장합니다. 재사용하지 마십시오.

추가 정보

본 제품에 대한 추가 정보를 원하시는 경우 Smith & Nephew 고객 서비스 센터로 연락하시거나 해당 국가의 공인 대리점에 문의하시기 바랍니다.

◊은 Smith & Nephew의 상표 입니다.

09/2010 10600361 Rev. C